**查驗登記策略評估應檢附技術性資料表**

1. **基本資訊**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 申請日期 |  |
| 藥品名/主成分 |  |
| 藥品分類：化學藥/生物藥/生物相似藥/其他 |  |
| 劑型/單位含量 |  |
| 宣稱適應症及用法用量 |  |
| 全球核准狀況 |  |
| 台灣欲查驗登記之製造廠 |  |
| 過去諮詢法規單位紀錄(請標註日期) | <臺灣> |
| <其他法規單位> |

1. **技術性資料：請依照底下分項依序填寫。**
2. 擬宣稱適應症及用法用量之全文敘述；若某些族群有調整劑量之必要，亦須敘述。
3. 擬宣稱適應症之疾病特性、流行病學、及現行治療概況。
4. Target product profile或仿單擬稿(中英文皆可)。
5. 化學製造管制概論(包括但不限於以下資料)：

化學藥品：

請參考「通用技術文件格式」提供原料藥之一般資料、製造、原料藥管制；並提供成品性狀及配方組成、製造、賦形劑管制 (包含是否使用新賦形劑)、成品管制資料。

其它與諮詢議題相關之CMC技術性資料亦應提供。

生物藥品：

請參考「通用技術文件格式」提供原料藥特性敘述、起始物及製程中使用之原物料之病毒安全性管控、製程概要、原料藥及成品規格、成品配方、賦形劑管控。製程開發階段如有重要變更應列表整理其變更及批次用途，並說明相對應之比較性試驗。

1. 臨床前藥毒理概論：請以表格條列出已完成，進行中及規劃中之所有非臨床試驗或評估項目，應呈現試驗編號/標題/GLP status、試驗設計及其結果摘要敘述，並且將個別試驗的summary report檢附於「附錄」章節。若試驗尚未執行者可記載預定試驗設計。陳述項目應包括藥理試驗、安全性藥理試驗、毒理試驗、藥物/毒物動力學試驗等。建議格式如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試驗編號/標題/  GLP status | 試驗設計/  預定試驗設計 | 結果摘要 | 若檢附Summary report或是文獻，應檢附於附錄章節  (應標註頁數) |
| **藥理試驗** | | | |
| 1. Study XXX，in vitro cell line … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| **安全性藥理試驗** | | | |
| 1. Study XXX，Cardiovascular system (GLP status) |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| **毒理試驗** | | | |
| 1. Study XXX，repeated dose toxicity study (GLP status) |  |  |  |
| 1. …. |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| **藥物/毒理動力學** | | | |
| 1. Study XXX，Toxicokinetic study (GLP status) |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| **引用文獻:** | | | |
|  |  |  |  |

1. 臨床(人體)數據摘要：請以表格條列出已完成，進行中及規劃中(註一)之所有的臨床試驗，應呈現試驗編號/標題，試驗設計及其結果摘要敘述，並且將個別試驗的summary report檢附於「附錄」章節。若試驗尚未執行者可記載預定執行期程以及試驗設計。陳述項目應包括生體相等性試驗/溶離率曲線比對試驗(bioequivalence study/dissolution comparison)、藥動學( pharmacokinetics)試驗、藥效學(pharmacodynamic)試驗或藥動/藥效評估(pharmacokinetic-pharmacodynamics correlation)、劑量範圍(dose-ranging)試驗、療效確認性/樞紐(confirmatory/pivotal)試驗、特殊族群試驗(special population)等。建議格式如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試驗編號/標題 | 執行期間/  預定執行期程/試驗設計(註二) | 結果摘要 | 若檢附Summary report或是文獻，應檢附於附錄章節  (應標註頁數) |
| 生體相等性試驗/溶離率曲線比對試驗(註三) | | | |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 藥動學試驗 | | | |
| 1. Study XXX，Phase I safety and pharmacokinetic study on healthy volunteers | Study duration: 20xx~20xx  Single arm，open label，dose escalation，dose cohort and respective number of subjects |  |  |
| 1. Study XXX，Population pharmacokinetic analysis | Objective，Pooled from Study…… |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 藥效學試驗或藥動/藥效評估 | | | |
| 1. … |  |  |  |
| 1. …. |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 劑量範圍試驗 | | | |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 療效確認性/樞紐(confirmatory/pivotal)試驗 | | | |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 特殊族群試驗(special population)試驗 | | | |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 1. … |  |  |  |
| 引用文獻(註四) | | | |
| 文獻標題、作者、學術期刊名稱、發表年份、**試驗目的** |  |  |  |

註一：若有將申請IND或已申請IND但尚未接到核准函者，亦須列出。

註二：試驗設計部分應至少包含主要納入條件、試驗組別及每組人數、藥品用法用量、盲性與否、分組原則(例如隨機分派)、主要與次要療效指標等。療效確認性/樞紐(confirmatory/pivotal)試驗請額外提供主要分析群體以及相關統計分析方法。

註三：主要針對連結用試驗，包含多個單位含量產品間之連結、配方/製程/製造廠變更，及申請產品與原廠藥品間之連結。生體相等性試驗報告/計畫書建議依照國內公告之藥品生體相等性試驗報告書/計畫書申請表提供相關內容，溶離率曲線比對試驗建議依國內公告之溶離率曲線比對報告申請表提供相關內容。

註四：引用之文獻，應以英文或中文呈現，應說明其試驗目的，若文獻之試驗用藥並非為擬申請藥物，則須確認兩者間具適當的連結性資料。

若引用文獻作為療效確認性/樞紐(confirmatory/pivotal)試驗之用，則須符合以下條件：(1)試驗用藥的用法用量須與擬宣稱之用法用量相符，(2)文獻所納入之受試族群須與擬宣稱適應症相符，(3)文獻之研究設計(隨機、盲性、對照組)與統計分析須符合該適應症之科學要求，(4)須事先定義主要療效指標、主要分析方法以及主要分析群體。

1. 預估申請新藥查驗登記時臨床安全性資料會有多少受試者及drug exposure profile (patient-time，number of subject treated > 1 year)
2. **諮詢議題**
3. 諮詢議題請依各審查領域，分別列出。議題應明確，避免開放性寫法。以生物相似性藥品之參考藥品選擇為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為參考藥品?」，而非「本公司應使用何種參考藥品?」。
4. 在每個諮詢議題之後，請以獨立段落說明貴公司提出該議題的理由依據、擬採取的解決方案、以及相關的技術性資料背景資訊等(applicant’s positions/arguments)。以諮詢臨床試驗設計療效指標(efficacy endpoint)為例，建議議題寫法為：「CDE是否同意本公司以XXX作為主要療效指標 (primary efficacy endpoint)」。接下來以獨立段落說明貴公司選擇此療效指標的理由依據、相關的審查基準及科學性文獻、該疾病過去臨床試驗選擇的療效指標等。並且檢附protocol synopsis作為審查參考。
5. **附錄**

於「二、技術性資料」及「三、諮詢議題」列出的各種技術性資料參考，例如試驗summary report、protocol synopsis、審查基準、文獻全文等，請依序檢附於附錄。